DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2004

relativa a la autorización de comercialización de grasas amarillas para untar, aliños para ensaladas, productos de tipo leche, productos de tipo leche fermentada, bebidas de soja y productos tipo queso con fitoesteroles/fitoestanoles añadidos como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2004) 1243]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2004/333/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios [1], y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

(1) El 2 de noviembre de 2001, Archer Daniels Midland Company (ADM) presentó una solicitud de autorización de comercialización de fitoesteroles y ésteres de fitoesterol como nuevo ingrediente alimentario a las autoridades competentes de los Países Bajos.

(2) El 13 diciembre 2001, las autoridades competentes de los Países Bajos emitieron su informe de evaluación inicial.

(3) En el informe de evaluación inicial, el organismo competente en materia de evaluación de los alimentos de los Países Bajos concluyó que los fitoesteroles/fitoestanoles son apropiados para el consumo humano.

(4) El 5 marzo 2002, la Comisión transmitió a todos los Estados miembros el informe de dicha evaluación.

(5) En el plazo de 60 días previsto en el apartado 4 del artículo 6 del Reglamento se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, con arreglo a lo establecido en dicho apartado.

(6) El Comité científico de la alimentación humana, en su dictamen «General view on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on -carotene» (Informe general sobre los efectos a largo plazo del consumo de elevadas cantidades de fitosteroles procedentes de diversas fuentes alimentarias, con especial atención a los efectos sobre los niveles de beta-caroteno), de 26 de septiembre de 2002, indicó que no existen pruebas de que los consumos superiores a 3 gramos/día produzcan beneficios adicionales y que, puesto que una ingesta elevada puede producir efectos indeseados, es prudente evitar las ingestas de esteroles vegetales superiores a 3 gramos/día. Asimismo, en su dictamen de 4 de abril de 2003, relativo a la solicitud presentada por ADM de autorización de alimentos enriquecidos con esteroles vegetales, el Comité científico de la alimentación humana concluyó que la adición de fitoesteroles no presenta riesgos, siempre que el consumo diario no exceda de 3 gramos.

(7) El Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitoesteroles, ésteres de fitoesterol, fitoestanoles y ésteres de fitoestanol añadidos [2], garantiza que los consumidores reciben la información necesaria a fin de evitar una ingesta excesiva de fitoesteroles añadidos.

(8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los alimentos y los ingredientes alimentarios descritos en el anexo 1 con fitosteroles/fitostanoles añadidos, tal como se especifican en el anexo 2 y en lo sucesivo denominados «los productos», podrán comercializarse en el mercado comunitario.

Artículo 2

Los productos se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porciones que contengan bien 3 gramos como máximo (en el caso de una porción diaria), o bien 1 gramo como máximo (en el caso de tres porciones diarias) de fitoesteroles o fitoestanoles añadidos.

Los aliños de ensaladas se envasarán en porciones individuales.

La cantidad de fitoesteroles o fitoestanoles añadidos en los envases de bebidas no excederá de 3 gramos.

[1] DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

[2] DO L 97 de 1.4.2004, p. 44.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Archer Daniels Midland Company, 4666 Faries Parkway, Decatur, IL. 62526-5666, USA.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO 1

Productos enumerados en el artículo 1

Grasas amarillas para untar, definidas en el Reglamento (CE) nº 2991/94 del Consejo [1], con exclusión de grasas derivadas de mantequilla u otras grasas animales.

Aliños para ensaladas que contengan mayonesa.

Bebidas tipo leche, como productos tipo leche semidesnatada y leche desnatada, bebidas de frutas, cereales y soja, y productos tipo leche fermentada, como productos tipo yogur y queso (contenido graso ≤ 12 gramos por 100 gramos), en los que se haya reducido la grasa y/o proteína de la leche o se hayan sustituido total o parcialmente por grasa o proteína de origen vegetal.

ANEXO 2

Especificaciones de los fitoesteroles y los fitoestanoles que pueden añadirse a los alimentos y los ingredientes alimentarios

Definición:

Los fitoesteroles y los fitoestanoles son esteroles y estanoles de origen vegetal que pueden presentarse como esteroles y estanoles libres o esterificados con ácidos grasos de grado alimentario.

Composición (con GC-FID o método equivalente):

< 80 % β-sistosterol

< 15 % β-sitostanol

< 40 % campesterol

< 5 % campestanol

< 30 % stigmasterol

< 3 % brasicasterol

< 3 % otros esteroles y estanoles

Contaminación/pureza (con GC-FID o método equivalente):

Los fitoesteroles y fitoestanoles extraídos de fuentes distintas de los aceites vegetales adecuados para la alimentación no deberán contener contaminantes. La mejor manera de garantizarlo es que el ingrediente fitoesterol/fitoestanol tenga una pureza superior al 99 %.

[1] DO L 316 de 9.12.1994, p. 2.